

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2001-327609

(43)Date of publication of application : 27.11.2001

(51)Int.Cl.

A61M 29/02

(21)Application number : 2000-  
148688

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 19.05.2000

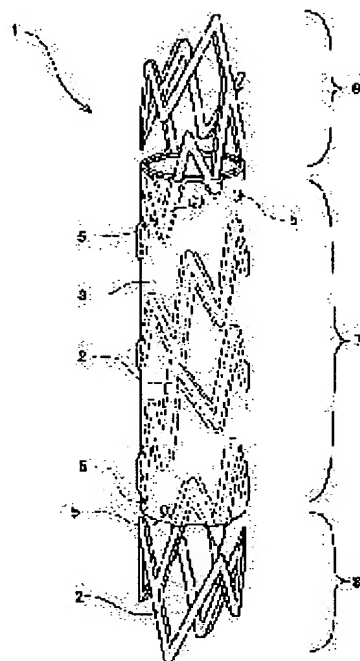
(72)Inventor : TAKAHASHI MAKOTO  
HAYAKAWA KOICHI

## (54) STENT FOR STAYING IN VIVO

### (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a stent for staying in vivo, which is of a covered type having sufficient X-ray contrasting property without enlarging a columnar portion of a stent body.

**SOLUTION:** The stent 1 for staying vivo is formed in an approximately cylindrical shape by using a frame structure 4. The stent 1 comprises the stent body 2, a cylindrical cover 3 for covering the side face of the stent body 2, and a X-ray contrasting marker 5 provided on at least a portion of the cylindrical cover 3 without contacting the stent body 2.



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2001-327609

(P 2 0 0 1 - 3 2 7 6 0 9 A)

(43) 公開日 平成13年11月27日 (2001. 11. 27)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>  
A61M 29/02

識別記号

F I  
A61M 29/02

テーマコード' (参考)

審査請求 未請求 請求項の数14 O L (全13頁)

(21) 出願番号 特願2000-148688 (P 2000-148688)

(22) 出願日 平成12年 5 月 19 日 (2000. 5. 19)

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号

(72) 発明者 高橋 誠

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

(72) 発明者 早川 浩一

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

(74) 代理人 100089060

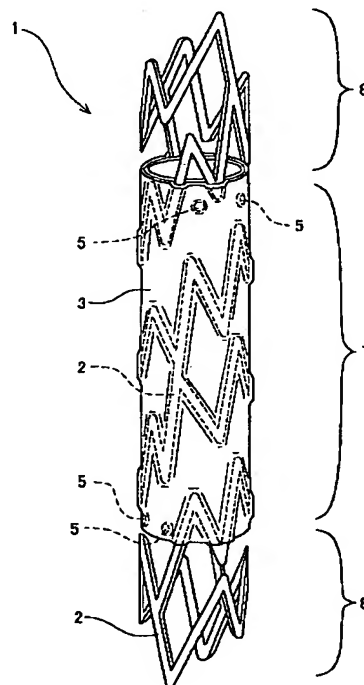
弁理士 向山 正一

(54) 【発明の名称】 生体内留置用ステント

(57) 【要約】

【課題】 ステント本体の支柱部を肥大化させることなく、かつ、十分なX線造影性を有するカバードタイプの生体内留置用ステントを提供する。

【解決手段】 生体内留置用ステント1は、フレーム構造体4により略円筒形状に形成された生体内留置用ステントである。ステント1は、ステント本体2と、ステント本体2の側面を被覆する筒状カバー3と、筒状カバー3の少なくとも一部に、ステント本体2と接触しないように設けられたX線造影用マーカー5を備えている。



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 略円筒形状に形成され、側面に開口部を有する生体内留置用ステントであって、該ステントは、ステント本体と、該ステント本体の側面を被覆する筒状カバーと、前記ステント本体と接触しないように該筒状カバーに設けられた X 線造影用マーカを備えていることを特徴とする生体内留置用ステント。

【請求項 2】 前記マーカは、前記筒状カバーの端部に設けられている請求項 1 記載の生体内留置用ステント。

【請求項 3】 前記マーカは、前記筒状カバーの両端部にそれぞれ設けられている請求項 1 記載の生体内留置用ステント。

【請求項 4】 前記生体内留置用ステントは、生体内挿入時には圧縮されて縮径し、生体内留置時には収縮前の形状に復元するものである請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の生体内留置用ステント。

【請求項 5】 前記マーカは、X 線造影性金属により形成された板状物、球状物もしくは柱状物である請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の生体内留置用ステント。

【請求項 6】 前記マーカは、前記筒状カバーにより被包されている請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の生体内留置用ステント。

【請求項 7】 前記筒状カバーは、内面側フィルムと、該内面側フィルムと積層される外面側フィルムからなり、前記マーカは、前記内面側フィルムと前記外面側フィルムの間に配置されている請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の生体内留置用ステント。

【請求項 8】 前記筒状カバーは、内面側フィルムと、該内面側フィルムと積層される外面側フィルムからなり、前記マーカおよび前記ステント本体は、前記内面側フィルムと前記外面側フィルムの間に配置されている請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の生体内留置用ステント。

【請求項 9】 前記筒状カバーによる被覆される部分のステント本体は、該筒状カバー内に埋設した状態となっている請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の生体内留置用ステント。

【請求項 10】 前記ステント本体は、該ステント本体の側面の全体が筒状カバーにより被覆されている請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の生体内留置用ステント。

【請求項 11】 前記ステント本体は、該ステント本体の一部に、筒状カバーにより被覆されない部分を有する請求項 10 に記載の生体内留置用ステント。

【請求項 12】 前記ステント本体は、該ステント本体の中央部分の側面が筒状カバーにより被覆されており、かつ、該ステント本体は、両端部が該筒状カバーにより被覆されていない請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の生体内留置用ステント。

【請求項 13】 前記ステント本体は、ジグザク構造の

前記フレーム構造体によりスパイラル状に形成されている請求項 1 ないし 12 のいずれかに記載の生体内留置用ステント。

【請求項 14】 前記ステント本体は、略円筒形状に形成され、該円筒形状の外面と内面を連通する複数の開口が形成されたものである請求項 1 ないし 12 のいずれかに記載の生体内留置用ステント。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】

10 【発明の属する技術分野】本発明は、血管、胆管、気管、食道、尿道、その他の臓器などの生体内に生じた狭窄部の改善に使用される生体内留置用ステントに関する。

【0002】

20 【従来の技術】従来より、血管、胆管、食道、気管、尿道、その他の臓器などの生体管腔または体腔の狭窄部に挿入し、管腔または体腔空間を確保するための種々のステントが提案されている。ステントは、構造により金属のみによるメタリックステントと、メタリックステントの金属の支柱間より侵入する再狭窄を防止するために柔軟性カバーを設けたカバードステントがある。カバードステントとしては、例えば、特開平 2-174859 号公報、特開平 4-263852 号公報に記載されているものがある。そして、ステントの体腔内への挿入、留置は主に X 線透視装置下で、狭窄部位や位置関係を確認しながら行われる。このため、ステントの一部に X 線造影により視認できるマーカをつけることにより、ステントの体腔内への挿入、留置操作は容易となる。ステント本体に、マーカを固定することにより造影性を向上させたものとして、特許 2825452 号公報、特開平 8-206225 号公報、特表平 7-505319 号公報、特許 274655 号公報に記載されているものがある。

【0003】

30 【発明が解決しようとする課題】上記のステントでは、金属であるステント本体にマーカを固定しているため、マーカ設置部におけるステント金属支柱が太く肥大化し、挿入する際のステントデリバリー装置も太くなり、挿入時の操作性や患者の負担が大きくなるという欠点がある。また、カバードステントであり、カバー材の繊維に不透過金属繊維を編み込むものもしくは造影性の繊維を巻き付けるものがある（特表平 8-509899 号公報、特開平 8-56968 号公報）。しかし、これは繊維に編み込めるものでない困難で、造影性繊維は糸状のものに限定され、十分な X 線造影性を付与できず、さらに、ステント本体と編み込みが重なる部分においてステントの肥大化も生じるという問題点を有している。そこで、本発明の目的は、上記従来技術の問題点を解消し、ステント本体の支柱部を肥大化させることなく、かつ、十分な X 線造影性を有するカバードタイプの生体内留置用ステントを提供するものである。

## 【0004】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するものは、略円筒形状に形成され、側面に開口部を有する生体内留置用ステントであって、該ステントは、ステント本体と、該ステント本体の側面を被覆する筒状カバーと、前記ステント本体と接触しないように該筒状カバーに設けられたX線造影用マーカーを備えている生体内留置用ステントである。

【0005】そして、前記マーカーは、前記筒状カバーの端部に設けられていることが好ましい。また、前記マーカーは、前記筒状カバーの両端部にそれぞれ設けられていてもよい。さらに、前記生体内留置用ステントは、生体内挿入時には圧縮されて縮径し、生体内留置時には収縮前の形状に復元するものであることが好ましい。また、前記マーカーは、X線造影性金属により形成された板状物、球状物もしくは柱状物であることが好ましい。そして、前記マーカーは、前記筒状カバーにより被包されていることが好ましい。

【0006】また、前記筒状カバーは、内面側フィルムと、該内面側フィルムと積層される外面側フィルムからなり、前記マーカーは、前記内面側フィルムと前記外面側フィルムの間に配置されていることが好ましい。さらに、前記筒状カバーは、内面側フィルムと、該内面側フィルムと積層される外面側フィルムからなり、前記マーカーおよび前記ステント本体は、前記内面側フィルムと前記外面側フィルムの間に配置されていることが好ましい。

【0007】そして、前記筒状カバーによる被覆される部分のステント本体は、該筒状カバー内に埋設した状態となっていることが好ましい。また、前記ステント本体は、該ステント本体の側面の全体が筒状カバーにより被覆されていることが好ましい。また、前記ステント本体は、該ステント本体の一部に、筒状カバーにより被覆されない部分を有していてもよい。さらに、前記ステント本体は、該ステント本体の中央部分の側面が筒状カバーにより被覆されており、かつ、該ステント本体は、両端部が該筒状カバーにより被覆されていないものであってもよい。そして、前記ステント本体は、ジグザク構造の前記フレーム構造体によりスパイラル状に形成されていることが好ましい。また、前記ステント本体は、略円筒形状に形成され、該円筒形状の外周と内面を連通する複数の開口が形成されたものであってもよい。

## 【0008】

【発明の実施の形態】本発明のステントを図面に示した実施例を用いて説明する。図1は、本発明の生体内留置用ステントの一実施例の斜視図であり、図2は、図1に示したステントのステント本体の展開図である。この実施例の生体内留置用ステント1は、図1に示すように、フレーム構造体4により略円筒形状に形成された生体内留置用ステントである。ステント1は、ステント本体2

と、ステント本体2の側面を被覆する筒状カバー3と、筒状カバー3に、ステント本体2と接触しないように設けられたX線造影用マーカー5を備えている。

【0009】ステント本体2の側壁（外周面もしくは内周面もしくは外周面および内周面）は、図1に示すように、筒状カバー3により被包（封鎖）されている。このため、ステント1の外部より生体組織がステント1内に侵入することを防止する。この実施例のステント1は、留置する体腔の径により種々考えられるが、筒状体であり、外径が2.0～30mm、好ましくは2.5mm～20mm、内径が1.0～29mm、好ましくは1.6～19.1mmのものであり、長さは5～200mm、好ましくは10～110mmである。なお、この実施例では、ステント1として、生体内挿入時には圧縮されて縮径し、生体内留置時には応力負荷が解除されて収縮前の形状に復元するいわゆるセルフエキスパンドブルステントに応用した実施例を用いて説明する。なお、本発明のステント1は、自己拡張しないいわゆるバルーンエキスパンドブルステントであってもよい。

【0010】この実施例のステント1に用いられるステント本体2は、円筒のパイプ形状の側面に開口を有するジグザク構造のフレーム構造体4によりスパイラル状に形成されている。このように、ジグザク構造であることにより復元時に拡張することができ、スパイラル状であることにより、湾曲した狭窄部でもそれに沿って湾曲できる。なお、ステント本体2の形状は、スパイラル状に限定されるものではなく、角形の切欠部を多数有するもの、メリヤス織り状にしたものなどでもよい。

【0011】この実施例のステント本体2は、図1のステント1におけるステント本体2を展開した図2に示すように、連続的な「く」の字形状とすることでジグザク構造となっている。さらに、前記く字形状を長さの異なる短線部12a（約5mm）と長線部12b（約8mm）により形成することによって、フレーム構造体12が全体としてスパイラル形状となるように形成されている。ただし、この短線部12aの長さは、留置される治療部位で適時変更される。この実施例のステント本体2のスパイラル形状は、図2に示すように、並列的に配置された2本のフレーム構造体により形成されている。このように、スパイラル形状を2本のフレーム構造体で形成することにより、図3に示すように、ステント1の軸方向とフレーム構造体の螺旋方向とがなす角度 $\alpha$ が、図4に示すように、スパイラル形状を1本のフレーム構造体で形成した場合の角度 $\beta$ より小さくすることができ、ステント1をより柔軟なものとすることができる。並列的に配置するフレーム構造体は2本に限定されるものではなく、3～4本程度であってもよい。

【0012】この実施例のステント本体2を形成する2本のフレーム構造体4a、4bは、中央連結部11および末端連結部13でそれぞれ連結した状態となってい

る。なお、2本のフレーム構造体4a、4bは、少なくとも2箇所で連結していればよい。例えば、フレーム構造体4a、4bの末端がそれぞれ一体的に連結していることが好ましい。これにより、自由端が形成されることがないので、末端が体腔（血管）の内壁に損傷を与えることを防止できる。この実施例では、図2に示すように、末端が連結部13にて連結している。さらに、中央連結部11は、図2に示すように、フレーム構造体4a、4bの屈曲部相互を連結することが好ましい。このように屈曲部相互を連結することにより、連結部は交叉状態となり、拡張保持力をより高めることができる。ただし、中央連結部11を設けず、両端でのみ連結していてもよい。

【0013】ステント本体2の材料としては、合成樹脂または金属が使用される。合成樹脂はある程度、硬度と弾性があるものが使用され、生体適合性樹脂が好ましい。具体的には、ポリオレフィン、ポリエステル、フッ素樹脂などがある。ポリオレフィンとしては、例えばポリエチレン、ポリプロピレンが挙げられ、ポリエステルとしては、例えば、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、フッ素樹脂としては、PTFE、ETFEなどが挙げられる。また、金属としてはステンレス、タンタルチタン、ニッケルチタン合金、弾性金属が使用できる。特に、弾性金属が好ましい。弾性金属としては、超弾性合金が好ましい。超弾性合金とは、一般に形状記憶合金といわれ、少なくとも生体温度（37℃付近）で弾性を示すものである。特に好ましくは49～53原子%NiのTi-Ni合金である。また、Ti-Niの合金の一部を0.01～10.0%で置換したTi-Ni-X合金（X=Co、Fe、Mn、Cr、V、Al、Nb、W、Bなど）とすること、またはTi-Ni-X合金の一部を0.01～30.0%の原子で置換したTi-Ni-X合金（X=Cu、Pb、Zr）とすることにより冷却加工率または／および最終熱処理の条件を選択することにより適時変えることができる。さらにTi-Ni-X合金を用いて冷間加工率および／または最終処理を選択することにより機械的特性を適時変えることができる。

【0014】ステント本体2の成形は、例えば、弾性金属パイプをレーザー加工（例えばYAGレーザー）、放電加工、化学エッチング、切削加工などより、連通部となる部分を除去することにより行うことができる。そして、使用される超弾性合金の座屈強度（負荷時の降伏応力）は、5～20kg/mm<sup>2</sup>（22℃）、より好ましくは、8～150kg/mm<sup>2</sup>、復元応力（除荷時の降伏応力）は、3～180kg/mm<sup>2</sup>（22℃）、より好ましくは、5～130kg/mm<sup>2</sup>である。ここでいう超弾性とは、使用温度において通常の金属が塑性変形する領域まで変形（曲げ、引張り、圧縮）させても、変形の解放後、加熱を必要とせずにはば元の形状に回復す

ることを意味する。

【0015】さらに、ステント本体2は、超弾性金属パイプを加工することにより一体的に形成されていることが好ましい。具体的には、この実施例のステント本体2は、超弾性金属パイプから、フレーム構造体4（ステント本体2）となる部分以外を除去することにより作製することができる。これにより、ステント本体2の全体として、急激な物性の変更点が形成されない一体形成物となる。物性の急激な変更点があると、その部分が他の部分と異なった変形動態を示す。そして、物性の異なった部分に金属ストレスがかかりその部分より破損する危険性がある。また、物性の変更点が存在するとステントとして変形が不自然となり、内部を流れる血液流に不自然な流れを形成し、再狭窄の原因となる。

【0016】なお、ステント1の形成に用いられる超弾性金属パイプは、不活性ガスまたは真空雰囲気にて溶解しTi-Ni合金などの超弾性合金のインゴットを形成し、このインゴットを機械的に研磨し、続いて、熱間プレスおよび押し出しにより、太径パイプを形成し、その後順次ダイス引き抜き工程および熱処理工程を繰り返すことにより、所定の肉厚、外径のパイプに細径化し、最終的に表面を化学的または物理的研磨することにより製造することができる。超弾性金属パイプの加工は、レーザー加工（例えば、YAGレーザー）、放電加工、化学エッチング、切削加工などにより行うことができ、さらにそれらの併用により行ってもよい。このように、超弾性金属パイプを加工することにより作製したステント1は、ステントの拡張時（言い換えれば、留置時、応力除荷時）とステントの非留置時（縮径された状態）とを比較した場合、ステントの非留置時にステントの軸方向に若干延びる程度であり、両者間の形状の相違および寸法の相違が小さい。このため、生体内での形状復元時における変形量が少なく、つまり、形状復元時における生体内でのステントの端部の動きがほとんどない。よって、形状復元時に生体内壁に損傷を与えることが少ない。さらに、ステントの外表面は、全体においてエッジがなく面取りされた状態とすることが好ましい。これにより、ステント本体が生体内壁ならびにカバー3に損傷を与えることをより確実に防止できる。

【0017】この実施例のステント1では、ステント本体2がカバー3により被覆された部分であるカバー部7とステント本体2が露出する非カバー部8を有する。つまり、この実施例のステント1は、ステント本体2の中央部分の側面が筒状カバー3により被覆されており、かつ、ステント本体2の両端部が筒状カバー3により被覆されていない。この実施例のステント1では、カバー部7においてステント本体2の連通部（側壁）は封鎖され、外部から生体組織の侵入を防止する。また、非カバー部8はステント1を生体管腔に一時的に食い込ませる働きをし、ステント1の初期固定に寄与し、2次的には

生体組織に被包されることで固定される。なお、留置後取り除く目的のステントなどの生体管腔に強固な固定を望まない場合は、図 6 に示すステント 10 のように、非カバー部 8 がなく、ステント本体 2 の全体がカバー 3 により被包されているものでもよい。また、カバーの配置は、病変部によって変更可能であり、非カバー部が片端のみでもよい。また、両端にカバー部を有し、中央部に非カバー部が配置されるものでもよい。

【0018】また、本発明のステント 1 では、マーカー 5 を備えるため、ステント 1 の位置を X 線造影により確認することができる。特に、この実施例では、カバー部 7 の一端部にマーカー 5 を備えるため、カバー部 7 の一端部の位置を X 線造影により確認することができる。マーカー 5 は、カバー 3 の端部に少なくとも一つ設けられている。このため、カバー部 7 の少なくとも一方の端部の位置を X 線造影により確認することができる。好ましくは、マーカー 5 は、カバー 3 の両端部に少なくとも一つずつ設けられていることである。このようにすれば、カバー 3 の両端部の位置を X 線造影により確認することができる。さらに、好ましくは、マーカー 5 は、カバー 3 の両端部にそれぞれ 2 つ以上設けられていることである。このようにすれば、カバー部 7 の両端部の位置を X 線造影により確実に確認することができる。さらに、マーカー 5 をカバー 3 の両端部にそれぞれ 2 つ以上設ける場合には、図 1 および図 6 に示すように、同じ端部に設けられる 2 つのマーカー 5 が向かい合う位置とならないように、言い換えれば、2 つのマーカー 5 とステント 1 の中心軸を結ぶ折れ線の内角が、 $180^{\circ}$  とならないように配置することが好ましい。好ましくは、2 つのマーカー 5 とステント 1 の中心軸を結ぶ折れ線の内角が、 $30^{\circ} \sim 150^{\circ}$  の範囲となるように配置することが好ましく、特に、 $60^{\circ} \sim 120^{\circ}$  の範囲となるように配置することが好ましい。このようにすることにより、X 線造影時に 2 つのマーカー 5 が重なり合うことを防止できる。さらに、図 1 に示すように、両端部に設けられる 2 つのマーカー 5 が、ステント 1 の軸方向から見たときにすべて重なり合わないよう配置することが好ましい。図 1 の実施例のステント 1 では、両端部に設けられる 1 つずつマーカー 5 は、ステントの軸方向から見たときにほぼ重なり合う位置となっているものの、他のマーカー 5 は重なり合わない配置となっている。このようにすれば、板状体のマーカーのように、X 線造影下において見る方向により大きさが変化するものであっても、上記のように不ずらすことにより、すべてのマーカーが X 線造影下において同時に小さく見えてしまうことがなく、ステントの端部等の位置確認を確実にすることができる。

【0019】また、ステントは挿入時に縮径し、留置後拡張させる用途に用いられており、その際、縮径された状態から拡張した状態への変化をマーカーを複数にすることによりマーカーの位置関係から確認することもでき

る。また、マーカーは、ステントカバー部の中央部につけてもよい。これにより、ステントの中央を確認でき、カバーに均等配分長位置につけることで、より詳しい状況を X 線により確認することができる。

【0020】ステント 1 における筒状カバー 3 は、図 5 に示すように、ステント本体 2 の内面に設けられた内面側フィルム 14 と、ステント本体 2 の外面側に設けられた外面側フィルム 15 とからなり、内面側フィルム 14 および外面側フィルム 15 は筒状体となっている。この実施例のステント 1 では、筒状カバー 3 は、開口する側壁を含むステント本体 2 を被覆するとともに、X 線マーカー 5 を共同して被包する内側フィルム 14 および外面側フィルム 15 を備える。さらに、筒状カバー 3 は、フィルム 14 と 15 の間、フィルムとステント本体 2 間およびフィルムと X 線マーカー 5 との間に存在する接着層 16 を備えている。さらに、図 5 に示すように、内面側フィルム 14 と外面側フィルム 15 間によりステント本体 2 およびマーカー 5 を挟持するとともに、2 枚のフィルム 14、15 は接着部 16 により固着されている。

【0021】そして、X 線造影マーカー 5 は、内面側フィルム 14 と外面側フィルム 15 間に、ステント本体 2 に接触しないように配置されている。筒状カバー 3 は、ステント本体 2 およびマーカー 5 を挟むように形成されているため、筒状カバー 3 のステント本体 2 からの離脱がなく、ステント 1 の留置作業時および留置後のステント本体 2 とカバー 3 との分離を防止する。また、マーカー 5 も筒状カバー 3 により挟み込まれているため、言い換えれば、カバー 3 内に埋め込まれた状態となっているので、マーカー 5 が筒状カバー 3 より離脱することもない。このように、筒状カバー 3 はステント本体 2 を挟むように形成されているため、ステント本体 2 の変形に対するカバー 3 の変形追従性が高く、カバー 3 がステント本体 2 の変形の障害となることが少ない。さらに、内側フィルム 14 と外側フィルム 15 の固着部分がステント 1 の全体に分散しているため、使用時および留置時にストレスが一部分に強くかかることがなく、固着部分でのカバー 3 の破断の危険性も少ない。

【0022】フィルム 14、15 は接着層 16 と接着性を有するものが使用され、可塑性もしくは弾性を有し、かつある程度の強度を有するものが使用される。例えば、フッ素系樹脂フィルム、ポリオレフィンフィルム、ポリエステル、熱可塑性ポリウレタンなどが使用できる。フッ素系樹脂フィルムとしては、例えば、PTFE、ETFE などが使用でき、ポリオレフィンフィルムとしては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレンなどが使用でき、ポリエステルとしては、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレートなどが使用できる。フィルムの厚みは、1 mm 以下のものであればよく、より好ましくは、0.01~0.2 mm 程度のものが好適である。

10

20

30

40

50

【0023】さらに、フィルム14、15は上記のような合成樹脂により形成された多孔質膜であることが好適である。多孔質膜を用いることにより、接着層形成樹脂がフィルム内の細孔内に流入するので、フィルム14およびフィルム15は接着層16と固着強度が高くなり、使用時の剥離を防止でき、さらにマーカー5およびステント本体2を強固に把持することができる。多孔質フィルムとしては、空孔率が25~80%程度のものが好適である。また、細径孔は0.1~10 $\mu$ m程度のものが好適である。上記の空孔率の範囲であれば、生体内侵入も少なく、カバー3の物性にも問題ない。多孔質フィルムとしては、延伸法、固液分離法、ビーム照射法などにより形成されたものが使用できる。好ましくは、強度の高い延伸法、特に2軸延伸法により形成されたものが好適である。多孔質フィルムの具体例としては、例えばPTFE系の商品名ポアフロン（住友電工株式会社製）、商品名マイクロテックス（日東電工株式会社製）、商品名ゴアテックス（ゴアテックスジャパン社製）などがある。

【0024】接着層16としては、フィルム14および15に接着性を有するものであればどのようなものでもよい。また、フィルム14、15が可塑性および弾性を有している場合には、接着層も弾性および可塑性を有しているものが好ましい。接着層16の例として、接着層がある溶媒に可溶性樹脂であり、フィルム14、15がある溶媒に不溶性材質または接着時間内（接着層から溶媒を蒸散している時間内）にフィルムが溶媒にある程度溶解されてもフィルムの形態をとどめることが可能な材質であれば用いることが可能である。この際、フィルム14、15が多孔質であれば溶解される接着層は、細孔に侵入することが好ましい。具体的には、接着層としてはTHF（テトラヒドロキシフラン）に可溶性ポリウレタン、DMF（ジメチルホルムアルデヒド）に可溶性フッ素系樹脂などがある。フィルム14の外周にステント本体2およびX線マーカー5を仮固定し、接着層溶剤を塗り、フィルム15をその外周に配置し、溶媒を蒸散させることで接着可能である。

【0025】また、カバーとしては、接着層16を熱可塑性樹脂により形成し、フィルム14、15を接着層形成樹脂より融点が高いものを用いるものでもよい。接着層16を形成する熱可塑性樹脂としては、熱可塑性フッ素樹脂、ポリオレフィン（例えば、低密度ポリエチレン、低密度ポリプロピレン）、塩化ビニル樹脂、エチレン酢酸ビニル共重合体、ポリエステル（低密度ポリエステル）ポリカーボネート、ABS、シリコーンゴム（RTVゴム）、熱可塑性ポリウレタンなどが使用できる。熱可塑性樹脂としては融点が120~200℃程度のものが好適である。フィルムとしては、フッ素系樹脂フィルム、ポリオレフィンフィルム、ポリエステル、熱可塑性ポリウレタンなどであり、かつ、使用する接着層形成

樹脂より融点が高いものが使用できる。フッ素系樹脂フィルムとしては、例えば、PTFE、ETFEなどが使用でき、ポリオレフィンフィルムとしては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレンなどが使用でき、ポリエステルとしては、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレートなどが使用できる。この場合のカバーの形成は、例えば、フィルム14の外周に接着層をコーティングし、その内フィルムの外側にステント本体2とX線マーカー5を仮固定し、さらにフィルム15を巻き、再度加熱固定することにより行うことができる。その際、ステント本体2およびX線マーカー5にあらかじめ接着層をコーティングしてもよい。仮固定は、部分的加熱および瞬間接着剤によるものでもよい。

【0026】X線マーカー5は、X線造影性材料（X線不透過材料）により形成されている。これにより、X線造影下でカバー3の位置を把握することができる。X線不透過材料としては、例えば、金、プラチナ、プラチナイリジウム合金、白金、銀、ステンレス、あるいはそれらの合金等のX線造影性金属が好適である。さらに、マーカー5は、X線造影物質粉末を含有する樹脂成型物であってもよい。X線造影物質粉末としては、硫酸バリウム、次炭酸ビスマス、タングステン粉末、さらに、上記の金属粉末などが使用できる。

【0027】マーカー5の形状は、板状、球状、柱状などでもよい。好ましくは、板状であり、具体的には、円盤状、楕円盤状、多角形板状などの平板板状、特に、薄板状であることが好ましい。また、マーカーは外面が粗面化されたものとしてもよい。このようにすることにより、マーカー5は、カバー3が備える接着層もしくはカバー3のために形成される被膜との密着性が向上する。なお、カバー3に損傷を与えないことが好ましく、エッジのない丸みを帯びた形状となっていることが好ましい。円盤状の場合大きさは、直径が0.4~3mm、好ましくは0.7~2mmであり、厚みは0.03~0.3mm、好ましくは0.5~0.2mmである。また、板状に形成したものに、適宜切り込みをいれたもの、また、造影性金属線を渦巻き板状に巻いたものなどでもよい。さらに、造影性金属細線の織布（例えば、メッシュ状）、編物などでもよい。

【0028】さらに、X線造影マーカー5としては、図2に示すように、ステント1の軸方向に直交する方向の切断面が円弧状に湾曲した形状となっているものが好ましい。マーカーが大きい場合でも、縮径させたときにステントをデリバリーカテーテル等に配置する際に、より小さく収納することが可能である。このようにすることにより、マーカー5がカバー3に与えるストレスを少ないものとすることができる。また、マーカー5として、ある程度の柔軟なものを用いることにより、ステント形成時に上記のようにカバー3の形状に追従して変形するものでもよい。これらのようにすることにより、生体管



腔にステント 1 を留置したとき、マーカー 5 に起因するカバー 3 の外面と生体血管腔内壁面との密着性の低下を少ないものとして行うことができる。

【0029】さらに、図 1 に示すように、ステント本体 2 が非カバー部 8 を備える場合には、少なくともステント本体 2 の露出する表面には、生体適合性金属または生体適合性樹脂が被覆されていることが好ましい。生体適合性材料としては、生体適合性材料を有する合成樹脂または金属が考えられる。合成樹脂としては、熱可塑性または熱硬化系の樹脂から選択できるが、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体など）、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリエステル、フッ素樹脂、シリコーンゴム等が使用でき、好ましくは、ポリオレフィン、ポリアミドエラストマー、ポリエステルあるいはポリウレタン、また、生体内分解性樹脂（例えば、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、両者のコポリマー）である。合成樹脂被膜は、ステント本体 2 を構成するフレーム構造体 4 の湾曲の妨げにならない程度に柔軟であることが好ましい。合成樹脂被膜の肉厚は、5〜300  $\mu\text{m}$ 、好ましくは、10〜200  $\mu\text{m}$  である。

【0030】ステント本体 2 の表面に合成樹脂を薄く被覆する方法としては、例えば、溶融状態または溶液状態の合成樹脂の中に、ステント本体 2 を挿入して被覆する方法、モノマーをステント本体 2 の表面で重合させながら被覆する化学蒸着などがある。極薄な樹脂被覆が要求される場合は、希薄溶液を用いた被覆、または化学蒸着が好適である。

【0031】さらに、より生体適合性材料を向上させるために、上記樹脂被膜に抗血栓性材料を被覆または固定してもよい。抗血栓性材料として、公知の各種の樹脂を単独または混合して使用することができるが、例えば、ポリヒドロキシエチルメタアクリレート、ヒドロキシエチルメタアクリレートとスチレンの共重合体（例えば、HEMA-S t-HEMA ブロック共重合体）などが好適に使用できる。生体適合性金属としては、例えば、金、銀、白金、チタンが挙げられる。ステント本体 2 の表面を金属で被覆する方法としては、電気メッキ法を用いた金メッキ、蒸着法を用いたステンレスメッキ、スパッタ法を用いたシリコンカーバイド、窒化チタンメッキ、金メッキなどが考えられる。

【0032】また、ステントの作製、特にカバー 3 の形成は、あらかじめフィルム体となっているものを用いる場合に限定されるものではない。例えば、被膜形成を有する樹脂溶液を用いて、カバー 3 を形成してもよい。具体的には、ポリウレタンエラストマー、フッ素系樹脂エラストマーなどを適宜な溶媒に溶解した液状物を準備し、この液状物にステント本体 2 を浸漬し引き上げ、溶媒を揮発させることにより、ステントの側壁を封鎖する

膜状物（言い換えれば、基礎層）を形成する。なお、上記の液状物へのステント本体 2 の浸漬、引き上げ、溶媒の揮発作業は、繰り返して行ってもよい。そして、このようにして形成された膜状物（言い換えれば、基礎層）の外面にマーカー 5 を載せ、必要により仮固定した後、再度、上記の液状物にステント本体 2 を浸漬し引き上げ、溶媒を揮発させることにより、カバー 3 を形成することができる。なお、マーカー仮固定後に浸漬する液状物としては、最初に用いたものと同じもしくは同種のもので好適であるが、これに限定されるものではない。形成された膜状物（基礎層）との接着性があれば、どのようなものでもよい。また、接着性とは、カバー 3 の状態となった時に剥離しないものであればよく、樹脂相互に接着性を備えるものが好適であるが、溶剤により接着するものであってもよい。このようにして形成したカバー 3 は、図 7 に示すような断面構造となる。この場合カバー 3 は、ステント本体 2 を被包する内層 23 と内層の外面に配置されたマーカー 5 と内層 23 およびマーカーを被包する外層 24 からなる。液状物の具体例としては、ポリウレタンエラストマーの THF（テトラヒドロキシフラン）溶液、フッ素系樹脂エラストマーの DMF（ジメチルホルムアルデヒド）溶液などが使用できる。また、マーカー 5 の仮固定は部分的加熱接着および、溶剤をマーカー 5 に塗り乾燥することでも可能であり、他にシアノアクリレート等の接着剤を用いてもよい。

【0033】また、ステント本体 2 の形状は、上述したものに限定されるものではない。例えば、図 8 および図 10 に示すような形状のものでもよい。図 8 は、本発明のステントの他の実施例の斜視図であり、図 9 は、図 8 に示したステントの X 線造影マーカー配置部位付近での拡大断面図である。図 10 は、本発明のステントの他の実施例の斜視図であり、図 11 は、図 10 に示したステントの X 線造影マーカー配置部位付近での拡大断面図である。この実施例のステント 20 は、ステント 1 と同様に略円筒形状に形成された縮径可能なステント本体 21 と、ステント本体 21 の側面を封鎖する筒状カバー 3 を備えている。この実施例のステント 20 と上述したステント 1 との相違は、ステント本体の形状のみである。筒状カバー 3 およびマーカー 5 については、上述したものと同一である。

【0034】ステント本体 21 は、図 8 に示すように、円筒体の側面に形成された複数の切欠部または複数の開口を有しており、これにより応力負荷時に外径が縮径する方向への変形を補助する変形補助機能が形成されているものであってもよい。ステント本体 21 は、具体的には円筒状フレーム体であり、フレーム 22a、22b により区画（囲繞）された開口（または孔）22c およびフレーム 22a により区画された切欠部 22d を有している。ステント本体 21 の端部は、1 つの円上にあり、連続しない複数の円弧の集合体により構成されており、



それらはほぼ等角度離間している。ステント本体 21 の端部は、切欠部 22 d が形成されなければ、ほぼ真円形であり、切欠部 22 d が形成されることにより、ステント本体 21 の中心より等角度離間した複数の円弧を形成している。フレーム 22 a は、ステント本体 21 の中心軸に対して所定角度斜めにのびるように形成されている。また、端部にて連続する 2 つのフレーム 22 a は、二等辺三角形の 2 つの等辺を形成している。そして、両端のフレーム 22 a は、フレーム 22 b により接続されている。フレーム 22 b は、フレーム 20 の中心軸とほぼ平行に形成されている。この実施例では、フレーム 22 b は、フレーム 22 a のほぼ二倍の幅を持っている。また、フレーム 22 a、22 b のステント本体 21 の中心軸に直交する方向に切断したときの断面形状は、図 9 に示すように、上辺が円弧で底辺が上辺より短い円弧で側辺が直線となった扇状となっている。さらに、フレーム（ステント本体 21）の外周は、全体においてエッジがなく面取りされた状態となっている。

【0035】このステント本体 21 では、端部に切欠部を有するので、ステントの端部の変形が容易となり、特に、端部の部分的変形が可能となり、留置される血管の変形時に対する応答が良好になる。また、ステント本体 21 の端部は、複数のフレーム 22 a の端部により形成されているため、つぶれにくく、十分な強度を有する。また、両端部間には、フレーム 22 a、22 b により囲まれた開口 22 c が形成されており、この開口 22 c は、フレーム 22 a の変形により容易に変形する。このため、ステント本体 21 は、その中央部（フレーム 20 の中央部）での変形が容易である。

【0036】なお、この実施例では、開口 22 c は、押しつぶれた形状の六角形をしており、切欠部 22 d は二等辺三角形をしている。切欠部 22 d は、それぞれの端部に複数、具体的には 6 個形成されており、それぞれはほぼ等しい形状となっている。また、開口 22 c もステント本体 21 の側面を形成するように、複数、具体的には、6 個形成されている。なお、切欠部および開口は上記の形状および個数に限定されるものではなく、切欠部としては、3~10 個、開口としては、3~10 個程度が好適である。ステント本体 21 では、上記のような形状のステント部材が接続部 2 e により 2 つつながった形状となっている。ステント本体 21 の形成材料としては、ステント本体 2 において説明したものが好適に使用できる。

【0037】そして、ステント本体 21 も上述したステント本体 2 と同様に、例えば、超弾性金属パイプを用いて、切欠部および開口となる部分を除去（例えば、切削、溶解）することにより作製される。この方法によれば、急激な物性の変更点が形成されない一体形成物となる。そして、例えば、超弾性金属パイプへの切欠部または複数の開口の形成は、レーザー加工（例えば、YAG

レーザー）、放電加工、化学エッチング、切削加工などにより行うことができる。なお、挿入時に縮径可能であり、かつ、体内放出時に拡張（復元）可能であるタイプのステント本体の形状は、上述したような 2 種類のものに限定されるものではなく、例えば、コイル状のもの、円筒状のもの、ロール状のもの、異形管状のもの、高次コイル状のもの、板バネコイル状のもの、カゴまたはメッシュ状のものでもよい。

【0038】この実施例のステント 20 においても、ステント本体 21 がカバー 3 により被覆された部分であるカバー部 7 とステント本体 21 が露出する非カバー部 8 が形成されている。なお、図 10 に示すステント 30 のように非カバー部 8 がなくステント本体 21 の全体がカバー 3 により被覆されているものでもよい。また、これらの実施例のステント 20、30 においても、マーカー 5 を備えるため、ステントのカバー部の一端部の位置を X 線造影により確認することができる。マーカー 5 は、カバー 3 の端部に少なくとも一つ設けられている。このため、カバー部の少なくとも一方の端部の位置を X 線造影により確認することができる。好ましくは、マーカー 5 は、カバー 3 の両端部に少なくとも一つずつ設けられていることである。このようにすれば、カバー部の両端部の位置を X 線造影により確認することができる。さらに、好ましくは、マーカー 5 は、カバー 3 の両端部にそれぞれ 2 つ以上設けられていることである。このようにすれば、カバー部の両端部の位置を X 線造影により確実に確認することができる。

【0039】さらに、マーカー 5 をカバー 3 の両端部にそれぞれ 2 つ以上設ける場合には、図 8 および図 10 に示すように、同じ端部に設けられる 2 つのマーカー 5 が向かい合う位置とならないように、言い換えれば、2 つのマーカー 5 とステントの中心軸を結ぶ折れ線の内角が、 $180^{\circ}$  とならないように配置することが好ましい。好ましくは、2 つのマーカー 5 とステントの中心軸を結ぶ折れ線の内角が、 $30^{\circ}$  ~  $150^{\circ}$  の範囲となるように配置することが好ましく、特に、 $60^{\circ}$  ~  $120^{\circ}$  の範囲となるように配置することが好ましい。このようにすることにより、X 線造影時に 2 つのマーカー 5 が重なり合うことを防止できる。さらに、図 8 および図 10 に示すように、両端部に設けられる 2 つのマーカー 5 が、ステントの軸方向から見たときにすべて重なり合わないように配置することが好ましい。図 8 および図 10 の実施例のステントでは、両端部に設けられる 1 つずつマーカー 5 は、ステントの軸方向から見たときにほぼ重なり合う位置となっているものの、他のマーカー 5 は重なり合わない配置となっている。このようにすれば、板状体の大きなマーカーのように見る方向により X 線での見える大きさの変わるマーカーでも、ステントの X 線撮影の方向によらずに端部等の位置確認ができる。

【0040】また、ステントは挿入時に縮径し、留置後

10

20

30

40

50

拡張させる用途に用いられており、その際、縮径された状態から拡張した状態への変化をマーカーを複数にすることによりマーカーの位置関係から確認することもできる。また、マーカーはステントカバー中央部に付けることでステントの中心を確認でき、カバーに均等配分長位置につけることで、より詳しい状況をX線により確認することができる。

【0041】また、図8に示す実施例のステント20のカバー3は、図1および図5に示すとともに、上述したステント1におけるカバー3と同じであり、カバー3を含むステント20は、図9に示すような断面形状を有し、カバー3は、内側フィルム14と外側フィルム15と両者間に配置された接着層16を備えている。また、図10に示す実施例のステントのカバーは、図6および図7に示すとともに、上述したステント20におけるカバー3と同じであり、カバー3を含むステント30は、図11に示すような断面形状を有し、カバー3は、ステント本体を被包する内層23と内層の外面に配置されたマーカー5と内層23およびマーカーを被包する外層24からなる。なお、図6および図10に示す実施例のように、ステント本体全体をカバーが被包するタイプのステントにおいても、図1および図5に示すとともに、上述したステント1と同様に、カバーは、内側フィルム14と外側フィルム15と両者間に配置された接着層16を備えているものとしてもよい。

【0042】本発明のステントの製造方法、特に、カバー形成方法について説明する。カバー3を多層構造のものとする場合には、第1層のフィルムの外面に、ステント本体2、21およびマーカー5を固定後、その外表面にキャスト加工可能な樹脂を被覆（例えば、ディッピング）することにより、第1層の外側に第2層（外層）を形成することにより行うことができる。この場合、第2層を形成する前に、ステント本体2、21およびマーカー5を第1層のフィルム上に、仮固定を行うことが好ましい。仮固定は、第1層形成フィルムが熱可塑性材料からなる場合には、マーカー5の加熱圧着により行うことができる。ステント本体についても同様である。この場合においても、マーカー5としては、金属製のものが好適であるが、第1層形成フィルムの融点付近の加熱に耐えうるものであれば、X線造影性金属粉末を含有する樹脂マーカー5であってもよい。また、仮固定は、接着剤によって行ってもよい。

【0043】また、カバー3の形成は、あらかじめフィルム体となっているものを用いる場合に限定されるものではない。例えば、被膜形成を有する樹脂溶液を用いて、カバー3を形成してもよい。具体的には、ポリウレタンエラストマー、フッ素系樹脂エラストマーなどを適宜な溶媒に溶解した液状物を準備し、この液状物にステント本体を浸漬し引き上げ、溶媒を揮発させることにより、ステントの側壁を封鎖する膜状物を形成することが

できる。なお、上記の液状物へのステント本体の浸漬、引き上げ、溶媒の揮発作業は、繰り返して行ってもよい。そして、このようにして形成された膜状物の外面にマーカー5を載せ、必要により仮固定した後、再度、上記の液状物にステント本体を浸漬し引き上げ、溶媒を揮発させることにより、カバー3を形成することができる。なお、マーカー仮固定後に浸漬する液状物としては、最初に用いたものと、接着性があればよく、材料としては異なるものでもよい。また、接着性とは、カバー3の状態となった時に剥離しないものであればよく、樹脂相互に接着性を備えるものが好適であるが、溶剤による接着であってもよい。

【0044】液状物としては、ポリウレタンエラストマーのTHF（テトラヒドロキシフラン）溶液、フッ素系樹脂エラストマーのDMF（ジメチルホルムアルデヒド）溶液などが使用できる。また、マーカー5の仮固定は部分的加熱接着および、溶剤をマーカー5に塗り乾燥することでも可能であり、他にシアノアクリレート等の接着剤を用いてもよい。

【0045】（実施例1）TiNi合金（51原子%Ni）の合金パイプを冷間加工して、外径9.9mm、内径9.6mm、肉厚0.15mm、長さ約69mmの超弾性金属パイプを作製した。つぎに、NEC（株）製YAGレーザーSL116E（XYテーブル付き）を用いて、パイプを回転させて、超弾性金属パイプのレーザー加工を行った。加工条件は電流29A、加工スピード10mm/min、Qスイッチ周波数1kHzにて加工し、ステント本体を作製した。そして、ステント本体のエッジを面取りするために、粒径15〜30μmのガラスビーズを用いて、圧力2〜3kg/cm<sup>2</sup>にてブラスト処理した。このブラスト処理によりバリ取りおよび面取りを行った。さらに、放電加工時にステント本体の周縁に形成された熱変性部分の除去を行った。この作業は、フッ酸と硝酸の混合液に少量の過酸化水素液を混合した変性部処理液を準備し、この処理液（約40℃）に上記のようにブラスト処理したステントを浸漬させ、ステントの外面を化学エッチングし、ステント本体のフレーム構造体はほぼ断面形状（ステント本体の軸方向に切断したときの断面）が角のとれた長方形となり、かつ、図1に示すような形状のステント本体を作製した。

【0046】X線マーカーは厚み0.1mm、直径1.2mmの純金製円形デスク板を4枚用意した。多孔質フィルム（商品名ポアフロン、住友電工株式会社製、膜厚0.05mm、空孔率30%、孔径0.5μm、融点327℃、材質PTFE）に、フッ素樹脂系エラストマー溶液〔セントラルガラス社製、セフラルソフト（登録商標）、融点162〜165℃の7%溶液（溶媒DMF）〕を塗布した後、140℃、5分加熱し、フィルムを作製し、このフィルムを長さ37mm、幅50mmに切断したものを2枚作製した。ロッドに1枚の多孔質フ

フィルムを巻きフッ素樹脂系エラストマー塗布面が外面側となるように巻き付け仮固定した。

【0047】ステント本体とX線マーカーに上記のフッ素樹脂エラストマー溶液を塗布し、風乾した後、上記のロッド上に仮固定されたフィルムに、ステント本体およびマーカーを仮固定した。そして、その外側に上記のフィルムをフッ素樹脂系エラストマー塗布面が内面側となるように巻き付け仮固定した。そして、上記のように配置したステント形成物の外面に約200℃に加熱したロッドを押し付けて、2枚の多孔質フィルムを熱融着して、筒状カバーの形成とその固着を行った。なお、多孔質フィルムは通常の細孔の存在のため不透明な白色をしているが、加熱ロッドが押し付けられることにより透明化した。これは、加熱により溶解したフッ素樹脂エラストマーが細孔内に侵入したことによるものである。

【0048】このステントにおけるX線マーカーの位置は、カバー端部に2個、計4個を、各端部の2個のマーカーは互いに長軸方向の軸を中心として90度の配置になるようにし、かつ、両端部のマーカーの1つは、ステントの軸方向に重ならないように配置した。このようにして、図6および図7に示す形態の本発明のステントを作製した。この実施例のステントでは、ステント本体の全体がカバーにより被覆されている。このステントは、腸骨動脈、大腿動脈、胆管の狭窄改善に使用できる。

【0049】（実施例2）実施例1と同様に作製したステント本体の表面全体を金メッキした。金メッキは、スルファミン酸系メッキ浴（徳力本店株式会社製、商品名オーロフレックスTI）を約40℃に加温し、シアン金カリウムを溶解し、このメッキ浴中に、ステント本体を浸漬し電気メッキを施した。これにより、ステント本体の表面には、1.8μmの非光沢の金メッキ層が形成された。多孔質ポリプロピレンフィルム（東洋紡濾紙株式会社製、グレードTCP、細孔径3μm、空孔率30%、膜厚30μm、融点130℃）を用いて、長さ37mm、幅50mmに切断したフィルム2枚を作製した。ロッドにこのフィルムを巻き、ステント本体の中央がフィルムの中央となり、ステント本体の両端がフィルム上とならないように配置し、また、フィルムの端部に、ステント本体と接触しないようにX線マーカー（実施例1と同じ）を配置し、ステント本体およびマーカーを電気ごとにて加熱仮固定した。そして、このように準備したもののフィルム存在部分の外面にフッ素樹脂エラストマー〔セントラルガラス社製、セフラソフ（登録商標）〕の4%アセトン溶液を塗布し、60℃のオーブンに5分置き、ステント本体ならびにマーカーを配置したフィルム上にフッ素樹脂エラストマー被膜を形成して、筒状カバーを作製し、本発明のステントを製造した。このステントにおけるX線マーカーの位置は、カバー端部に2個、計4個を、各端部の2個のマーカーは、互いに長軸方向の軸を中心として90度の配置になるようにし

た。このようにして、図1および図5に示す形状の本発明のステントを作製した。この実施例のステントでは、ステント本体の両端各10mmがカバーにより被覆されておらず、金メッキされたステント本体が露出している。このステントは内胸動脈、腸骨動脈、胆管の狭窄の改善に使用することができる。

【0050】（実施例3）ステント本体およびX線マーカーは実施例1と同じものを用いた。ポリウレタン〔バンデックス（登録商標）、大日本インキ化学工業社製〕の20%テトラヒドロキシフラン溶液を準備した。ステント本体をポリウレタン溶液への浸漬および乾燥を10回繰り返し、ステント本体にポリウレタンからなるカバー基礎層を形成した。カバー基礎層を形成したステント本体内部にロッドを通し、その表面にX線マーカーを熱ごとにて仮固定した。マーカーを仮固定したものについて、再度、ポリウレタン溶液への浸漬、乾燥を10回行い、筒状カバーを形成し、本発明のステントを製造した。このステントにおけるX線マーカーの位置は、カバー端部に2個、計4個を、各端部の2個のマーカーは互いに長軸方向の軸を中心として90度の配置になるように固定し、かつ、両端部のマーカーの1つは、ステントの軸方向に重ならないように配置した。このようにして、本発明のステントを作製した。この実施例のステントでは、ステント本体の全体がカバーにより被覆されている。このステントは、腸骨動脈、大腿動脈、胆管の狭窄改善に使用できる。

【0051】（実施例4）X線マーカーとして、70μmの金線を約2mmの渦巻き円盤状としたものを用いた以外は、実施例1と同様に行い、本発明のステントを作製した。

【0052】（実施例5）X線マーカーとして、10μmの金線をメッシュ状に織り、3mm円形にフッ素系エラストマーで2回程度ディッピングし円盤状としたものを用いた以外は、実施例2と同様に行い、本発明のステントを作製した。

【0053】（実施例6）X線マーカーとして、ポリウレタン〔バンデックス（登録商標）、大日本インキ化学工業社製〕20%とタングステン粉末（新日本金属社製）20%とを混練後、フィルム状にこれを円盤状に打ち抜いたものを用いた以外は、実施例3と同様に行い、本発明のステントを作製した。

#### 【0054】

【発明の効果】本発明の生体内留置用ステントは、フレーム構造体により略円筒形状に形成された生体内留置用ステントであって、該ステントは、ステント本体と、該ステント本体の側面を被覆する筒状カバーと、該筒状カバーの端部に、前記ステント本体と接触しないように設けられたX線造影用マーカーを備えている。このため、マーカーに起因するステント本体の支柱部の肥大化がなく、かつ、ステントをX線造影により確実に把握するこ

とができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】図 1 は、本発明のステントの一実施例の斜視図である。

【図 2】図 2 は、図 1 に示したステントのステント本体の展開図である。

【図 3】図 3 は、本発明のステントに利用されるフレーム構造体のスパイラル形状を説明するための説明図である。

【図 4】図 4 は、ステントに利用されるフレーム構造体のスパイラル形状を説明するための説明図である。

【図 5】図 5 は、図 1 に示したステントのマーカ配置部付近における断面図である。

【図 6】図 6 は、本発明のステントの他の実施例の斜視図である。

【図 7】図 7 は、図 4 に示したステントのマーカ配置部付近における断面図である。

【図 8】図 8 は、本発明のステントの他の実施例の斜視図である。

【図 9】図 9 は、図 8 に示したステントのマーカ配置部付近における断面図である。

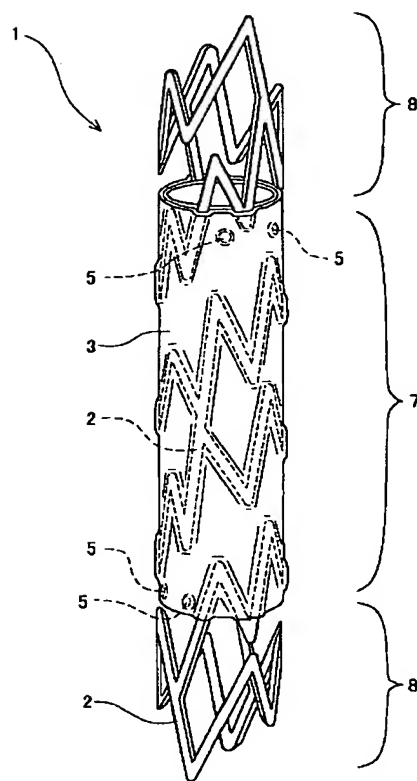
【図 10】図 10 は、本発明のステントの他の実施例の斜視図である。

【図 11】図 11 は、図 10 に示したステントのマーカ配置部付近における断面図である。

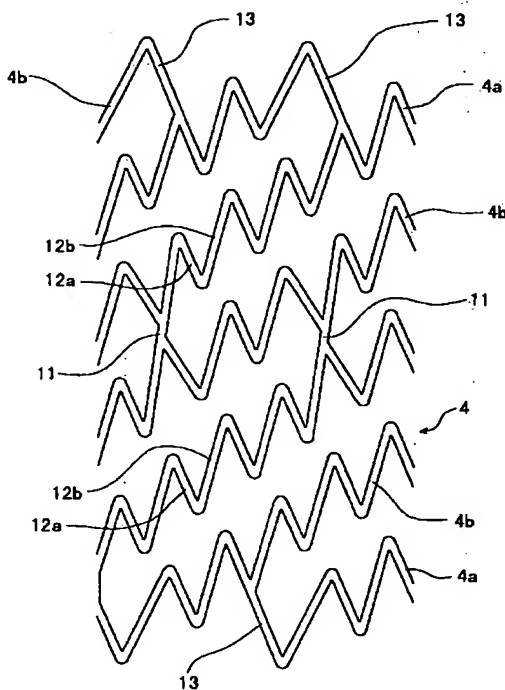
【符号の説明】

- 1 生体内留置用ステント
- 2 ステント本体
- 3 筒状カバー
- 5 マーカ

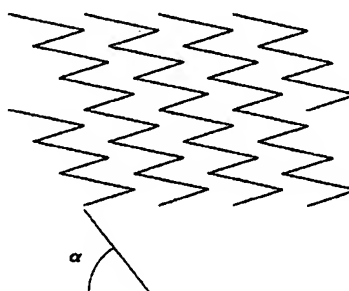
【図 1】



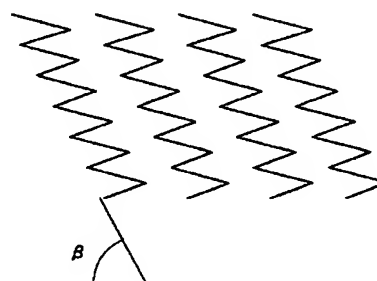
【図 2】



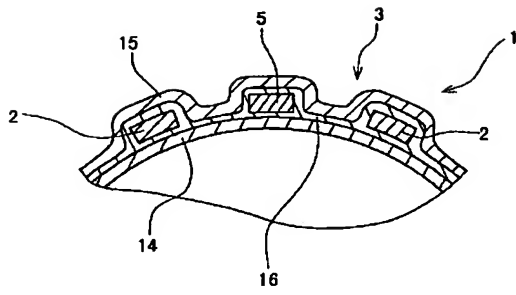
【図 3】



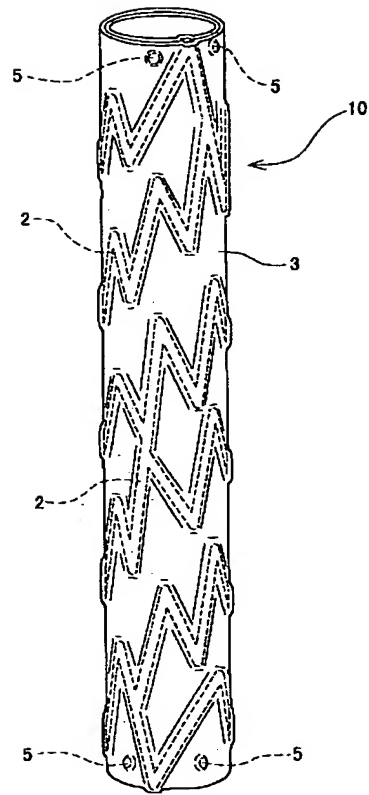
【図 4】



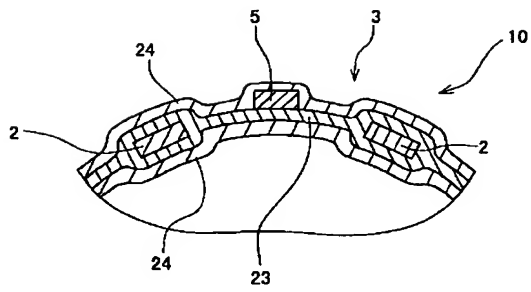
【図 5】



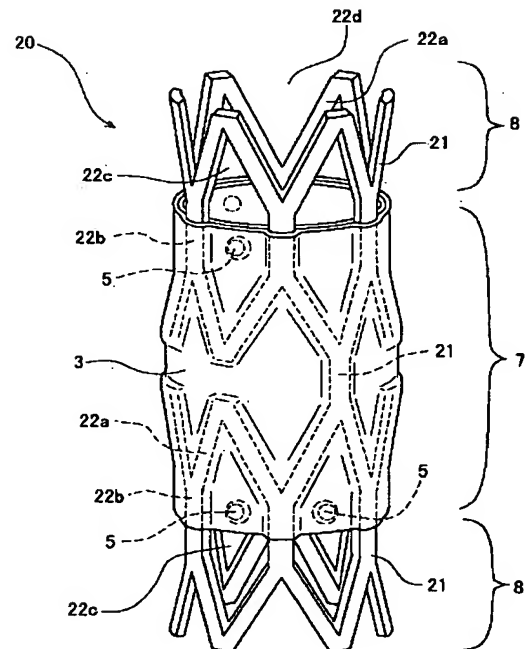
【図 6】



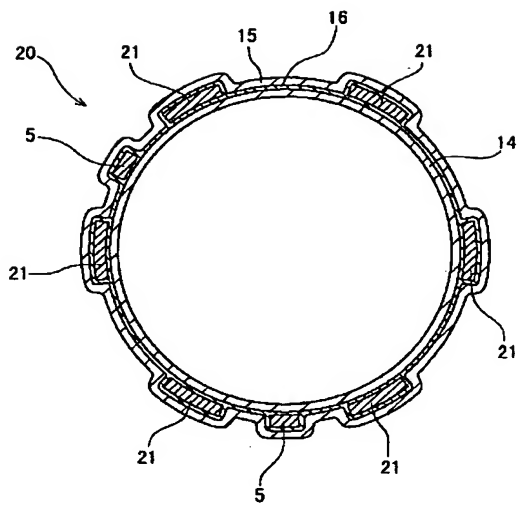
【図 7】



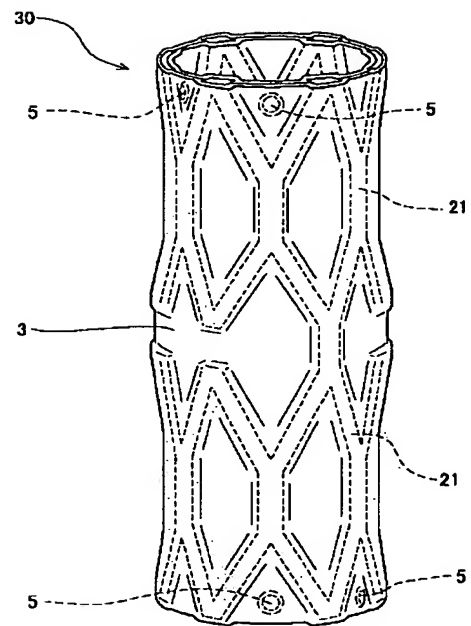
【図 8】



【図 9】



【図 10】



【図 11】

